Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

Aanhangsel van de Handelingen

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

3000

Vragen van de leden **Van der Staaij** (SGP) en **Dik-Faber** (ChristenUnie) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het artikel «Minister aanklagen vanwege miskramen» en het uitsluiten van belangenverstrengeling* (ingezonden 7 juni 2016).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 29 juni 2016).

Vraag 1
Heeft u kennisgenomen van het artikel «Minister aanklagen vanwege miskramen»?[1]

Antwoord 1
Ja, ik heb het artikel gelezen.

Vraag 2
Wat vindt u ervan dat de directeur van Gendia, die een enorm commercieel belang heeft bij de introductie van de NIP-test in Nederland, u beschuldigt van het opleggen van medische wanpraktijken, en mensen ertoe aanspoort om u aan te klagen? Deelt u de mening dat hier sprake is van belangenverstrengeling?

Antwoord 2
Ik deel de mening van de directeur van Gendia niet en leg zijn onterechte beschuldigingen naast mij neer.

Vraag 3
Kunt u aangeven of, en zo ja op welke manier, Gendia – danwel aan Gendia gelieerde personen of organisaties – betrokken worden bij het advies van de Gezondheidsraad? Kunt u garanderen dat hier geen sprake is van belangenverstrengeling?

Antwoord 3
Gendia wordt op geen enkele manier betrokken bij het advies van de Gezondheidsraad over de NIPT. Er is geen sprake van belangenverstrengeling.

[1] Volkskrant, 6 juni, pagina 5

ah-tk-20152016-3000
ISSN 0921 - 7398
's-Gravenhage 2016

Vraag 4
Kunt u aangeven of, en zo ja, welke banden (leden van) het NIPT-consortium (Niet Invasieve Prenatale Test), direct danwel indirect, hebben (gehad) met Gendia, andere aanbieders van de NIP-test en/of de farmaceut die de NIP-test produceert?

Antwoord 4
De vergunningen voor het onderzoek naar NIPT als tweede test, na de combinatietest (TRIDENT[2], zijn verleend aan de acht universitair medische centra die het onderzoek in Nederland uitvoeren. Ook de vergunningaanvraag voor het implementatieonderzoek naar NIPT als eerste test in de prenatale screening (TRIDENT-2) is ingediend door het VUmc namens de acht universitair medische centra. De groep leden van het NIPT-consortium is groter. Er is sprake van een kerngroep en een ruime groep daar omheen, wisselend van samenstelling, die fungeert als klankbordgroep voor de acht universitair medische centra. Er zijn mij op dit moment geen banden, die belangenverstrengeling kunnen veroorzaken, van de kerngroep van het NIPT consortium met commerciële partijen bekend.
Mij is wel bekend dat, om belangenverstrengeling te voorkomen, een lid van de kerngroep van het NIPT-consortium op 1 januari 2016 uit de kerngroep is gegaan na aanvaarding van een betrekking bij een commercieel bedrijf. Daarnaast hebben enkele leden van de kerngroep meegewerkt aan de zogenaamde NEXT studie. Zij geven aan dat zij daarvoor niet zijn betaald en geen commercieel belang hebben bij het bedrijf dat bij deze studie betrokken was. In TRIDENT 1 en 2 wordt een andere test gebruikt dan de test in de NEXT studie.

Vraag 5
Kunt u aangeven of er een directe, danwel indirecte betrokkenheid is van het NIPT-consortium bij het advies van de Gezondheidsraad? Als die betrokkenheid er is, hoe wordt die dan vormgegeven?

Antwoord 5
Waar het gaat om het inroepen van advies van deskundigen, wordt zorgvuldig en transparant omgegaan met de belangen die een deskundige kan hebben. De procedure is te raadplegen op https://www.gezondheidsraad.nl/nl/taak-werkwijze/onafhankelijkheid.
Bij de beslissing over deelname aan een Gezondheidsraadcommissie gelden sinds november 2015 de volgende uitgangspunten:

- Deskundigen die persoonlijk financieel gewin kunnen hebben bij de uitkomst van een advies, kunnen geen rol spelen in de totstandkoming van dat advies.
- Een deskundige die geen persoonlijk financieel belang heeft, maar wel een ander, scherp af te bakenen belang, kan lid worden van de commissie met de beperking dat hij buiten de beraadslaging wordt gehouden bij het onderwerp waarop zijn belang betrekking heeft.
- Een deskundige die een (niet persoonlijk financieel) belang heeft dat niet scherp af te bakenen is, wordt geen lid van de commissie. Wel kan zo iemand geraadpleegd worden door de commissie. Dat kan bijvoorbeeld gebeuren in de vorm van een hoorzitting, een interview of deelname aan een of meer vergaderingen op uitnodiging van de commissie.
- Deskundigen die werken bij een dienstonderdeel van een ministerie (ambtenaren) kunnen geen lid worden van de commissie. De Kaderwet adviescolleges staat daarbij in de weg. Wel kunnen zij, net als de vorige categorie deskundigen, geraadpleegd worden via een hoorzitting, interview of deelname aan een of meer vergaderingen op uitnodiging van de commissie.
- Vertegenwoordigers van de opdrachtgevende ministeries zijn aan de commissie toegevoegd als waarnemer. Zij hebben geen zeggenschap en dragen geen verantwoordelijkheid voor het advies, maar leveren feitelijke informatie en toelichting op de adviesvragen aan. Ook vertegenwoordigers van (semi)overheidsorganisaties die betrokken zijn bij het advieson-

[2] Volkskrant, 6 juni, pagina 5

derwerp (zoals de SER, de IGZ, het RIVM of het CBR) kunnen als waarnemer optreden.

Op 29 september 2015 heeft het VUmc namens alle acht universitair medische centra een WBO-vergunningaanvraag bij VWS ingediend voor het implementatieonderzoek naar NIPT als eerste test in de prenatale screening (TRIDENT-2). Ik heb deze vergunningaanvraag voor advies voorgelegd aan de Gezondheidsraad. Voor de samenstelling van de Gezondheidsraadcommissie die deze advisering ter hand heeft genomen gelden bovenstaande procedure en uitgangspunten. De samenstelling van deze commissie is te raadplegen op https://www.gezondheidsraad.nl/nl/over-ons/raad/vaste-commissies/commissie-bevolkingsonderzoek-bvo.

Daarnaast heb ik op 5 maart 2015 aan de Gezondheidsraad advies gevraagd over de stand van de wetenschap op het gebied van prenatale screening en de plaats die wetenschappelijke ontwikkelingen in de totale keten zouden kunnen innemen. De samenstelling van de commissie voor dit advies is te raadplegen op https://www.gezondheidsraad.nl/nl/over-ons/de-raad/adhoc-commissie/commissie-prenatale-screening. Ook voor deze commissie gelden bovenstaande procedure en uitgangspunten.

De belangenverklaringen van de leden van deze commissies zijn opnieuw bekeken en, indien nodig aangepast, na aanpassing van de belangenverklaringprocedure in november 2015.